

약제에 대한 쟁송 시 손실상당액 징수 및 지급 등에 관한 지침

제정 2023. 0. 0. 공고 약제관리실-2023-제0호

제1장 손실상당액 징수 및 지급 절차 등

제1조(목적) 이 지침은 「국민건강보험법 시행규칙」 제60조의2제6항에 따라 약제에 대한 쟁송 시 손실상당액 및 가산하는 이자의 징수 및 지급에 필요한 세부 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “산정기간”이란 다음 각 목의 구분에 따른 기간을 말한다.

가. 국민건강보험공단(이하 “공단”이라 한다)이 징수하는 경우: 행정심판위원회 또는 법원의 집행정지 결정에 따라 「국민건강보험법」(이하 “법”이라 한다) 제41조의2에 따른 요양급여비용 상한금액의 감액과 요양급여의 적용 정지 또는 법 제41조의3에 따른 조정(이하 “조정등”이라 한다)의 효력이 정지된 기간

나. 공단이 지급하는 경우: 조정등의 효력이 발생한 날부터 행정심판 또는 행정소송에 대한 인용(일부 인용을 포함한다) 재결 또는 판결이 확정되는 날까지의 기간

2. “손실상당액”이란 다음 각 목의 구분에 따른 금액을 말한다.

가. 공단이 징수하는 경우: 조정등이 집행정지된 기간 동안 공단에 발생한 손실에 상당하는 금액

나. 공단이 지급하는 경우: 조정등으로 인하여 약제의 제조업자 · 수입업자 등(이하 "약제의 제조업자등"이라 한다)에게 발생한 손실에 상당하는 금액

3. "가산금"이란 「국민건강보험법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제 74조의3에 따라 손실상당액에 「국세기본법 시행령」 제43조의3제 2항 본문에 따른 이자율을 곱하여 산정한 금액으로서 징수 또는 지급하는 손실상당액에 가산하는 이자를 말한다.

제3조(징수 및 지급 금액의 산출 및 결정) ① 「국민건강보험법 시행규칙」 별표 8의2에 따른 손실상당액 산정기준의 세부적인 산출 방법은 별표와 같다.

② 손실상당액은 산정기간 내의 월 단위로 산출한다.

③ 가산금은 제2항에 따라 월 단위로 산출된 손실상당액에 산정기간 종료일이 속한 달까지의 월 단위 기간에 「국세기본법 시행령」 제43조의3제2항 본문에 따른 이자율을 적용하여 산출한다.

④ 징수금액 및 지급금액은 손실상당액과 가산금을 합하여 산출한다.

⑤ 공단은 산정기간이 종료되는 날로부터 7개월 이내에 징수 또는 지급금액을 산출하고, 제8조에 따른 손실산정위원회의 심의를 거쳐 금액을 결정한다.

제4조(징수 및 지급금액 등의 사전 통지) ① 공단은 제3조제5항에 따른 손실산정위원회의 심의가 있는 날부터 14일 이내에 약제의 제조

업자등에게 다음 각 호의 사항이 기재된 사전통지서를 발송하여야 한다.

1. 조정등의 제목 및 조정등의 대상이 된 약제
2. 약제의 제조업자등의 성명(법인인 경우 명칭 또는 상호를 포함한다) 및 주소
3. 징수 또는 지급금액 및 손실상당액과 가산금의 상세 산출 내역
4. 징수 또는 지급금액의 납부 또는 지급 방법 및 그 기한에 관한 사항
5. 징수대상 약제의 경우, 제5조제2항 각 호의 분할납부 사유와 이에 해당될 경우 분할납부 신청이 가능하다는 내용
6. 지급대상 약제의 경우, 공단이 지급금액을 지급하기 위해 약제의 제조업자등이 제출해야할 서류에 관한 사항
7. 사전통지 내용에 대해 의견이 있을 경우 별지 서식의 의견서에 따라 의견을 제출할 수 있다는 내용 및 의견 제출 기한
8. 의견을 제출하지 않는 경우의 처리방법

② 공단은 제1항제7호에 따른 의견 제출 기한을 사전통지서를 발송한 날부터 20일 이상이 되도록 정한다.

제5조(의견서 등의 검토 및 처리) ① 제4조에 따른 사전통지에 대하여 약제의 제조업자등이 별지 서식에 따라 의견서를 제출한 경우 공단은 그 제출된 의견 등을 검토하고, 제출된 의견에 상당한 이유가 있는 경우 의견서 등의 접수일부터 1개월 이내에 제8조에 따른 손실

산정위원회의 심의를 거쳐 징수 또는 지급금액 등을 확정한다.

② 공단은 제4조제1항제5호에 따른 분할납부 신청을 받은 경우 손실산정위원회의 심의를 거쳐 해당 약제의 제조업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당된다고 판단되는 경우 재정 상태 등을 감안하여 12개월의 범위 내에서 분할납부 기간 및 횟수를 정할 수 있다.

1. 재해 등으로 재산에 심한 손실을 받은 경우
2. 사업에 현저한 손실을 받은 경우
3. 사업이 중대한 위기에 처한 경우
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 사유가 있는 경우

제6조(납입 고지 및 지급 통지) ① 공단은 징수하는 경우 손실상당액 등의 납입고지서를, 지급하는 경우 손실상당액 등의 지급통지서를 약제의 제조업자등에게 다음 각 호의 기한 내에 발송하여야 한다.

1. 제4조제1항제7호의 의견 제출 기한 내에 정당한 이유 없이 의견 제출이 없거나 제출된 의견에 상당한 이유가 없는 경우: 의견 제출 기한으로부터 14일 이내
2. 제4조제1항제7호의 의견 제출 기한 내에 의견서 등이 제출되어 제5조에 따라 손실산정위원회를 개최한 경우: 손실산정위원회 개최일로부터 14일 이내

② 제1항의 납입고지서는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 하며, 납부 기한은 손실산정위원회의 심의를 거쳐 달리 정하지 않는 한 고지일로부터 1개월 이내의 범위에서 공단이 정하는 날로 한다.

1. 징수 이유

2. 납부해야 하는 금액(징수금액)

3. 납부 기한 및 방법

③ 제1항의 지급통지서는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 하며, 지급 예정일은 통지서 발송일부터 1개월 이내로 하되, 산정기간 종료일부터 1년을 초과해서는 아니 된다.

1. 지급 이유

2. 지급하는 금액(지급금액)

3. 지급 예정일 및 방법

제7조(연체금 및 체납처분) ① 공단은 약제의 제조업자등이 납부기한까지 징수금액을 납부하지 아니하면 법 제80조에 따라 연체금을 징수할 수 있다.

② 공단은 약제의 제조업자등이 징수금액을 납부하지 아니하면 법 제81조에 따라 독촉 및 체납처분을 할 수 있다.

제2장 손실산정위원회

제8조(손실산정위원회) 공단은 다음 각 호의 사항에 대한 심의를 위하여 손실산정위원회(이하 “위원회”라 한다)를 구성하여 운영한다.

1. 징수 및 지급금액의 산출에 관한 사항

2. 제5조제2항의 분할납부에 관한 사항

3. 그 밖에 손실상당액 등의 징수 및 지급과 관련하여 위원장이 회

의에 부치는 사항

제9조(손실산정위원회의 구성) ① 위원회는 위원장을 포함하여 11명의 위원으로 구성한다.

② 손실산정위원회의 위원장(이하 “위원장”이라 한다)은 공단의 약제관리 업무를 담당하는 부서의 장으로 한다.

③ 위원은 다음에 해당하는 사람 중에서 이사장이 임명 또는 위촉한다. 이 경우 제1호부터 제3호까지에 해당하는 사람은 당연직으로 한다.

1. 보건복지부 소속 4급 또는 5급 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명하는 사람 1명
2. 공단 소속 변호사 1명
3. 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다) 소속 직원 중에서 건강보험심사평가원장이 지명하는 사람 1명
4. 제약업계를 대표하는 단체장이 추천하는 사람 3명
5. 사회단체(시민단체, 소비자 단체 등을 포함한다)의 장이 추천하는 사람 1명
6. 보건의료전문가로서 진료비 심사, 보건의료분야 등에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 1명
7. 법조계 유관단체의 장이 추천하는 변호사 1명
8. 세무·회계 유관단체의 장이 추천하는 공인회계사 또는 세무사 1명

④ 위원회 임기는 2년으로 한다. 다만, 제3항제1호부터 제3호까지 위원회 임기는 그 임명 당시의 직위에 재임 중인 기간으로 하고, 위원회 사임 등으로 새로 임명 또는 위촉된 위원회 임기는 전임위원회 임기의 남은 기간으로 한다.

제10조(손실산정위원회 운영) ① 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 되며, 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대행한다.

② 위원회의 회의는 구성원이 출석하는 대면회의를 원칙으로 한다. 다만, 긴급을 요하거나 부득이한 사유가 있는 경우에는 위원회 서면심의서에 따라 서면심의할 수 있으며, 이 경우 모사전송, 전자문서 등의 방법으로 문서를 송·수신할 수 있다.

③ 위원장은 회의를 개최한 경우 참석 위원들의 동의를 받아 회의 내용을 녹음하게 할 수 있다.

④ 회의에 출석하거나 제2항에 따라 서면심의에 참여한 위원에게 예산의 범위에서 수당, 여비 및 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원, 공단 직원 및 심사평가원 직원이 그 소관 업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 지급하지 않는다.

⑤ 위원회의 운영과 관련하여 이 지침에서 정하지 않은 사항은 위원회의 의결을 거쳐 정한다.

⑥ 위원회의 사무를 처리하기 위하여 위원회에 간사 1명을 둔다. 이 경우 간사는 공단의 약제관리 업무를 담당하는 부서의 2급 이상 직

원 중에서 해당 부서의 장이 지명하는 사람으로 한다.

제11조(비밀 유지 등 위원 준수사항) 공단 담당자 및 위원, 회의에 참석한 사람은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 해서는 아니 된다.

1. 직무상 알게 된 비밀 또는 미공개 정보를 공개하거나 타인, 언론 등에 누설하는 행위
2. 직무상 알게 된 비밀 또는 미공개 정보를 이용하여 이익을 취하거나 제3자로 하여금 이익을 취하게 하는 행위
3. 직무관련자에게 사적으로 노무 또는 조언 및 자문 등을 제공하고 대가를 받는 행위

부 칙

제1조(시행일) 이 지침은 2023년 00월 00일부터 시행한다.

제2조(적용례) 제2조의 공단이 징수하는 경우는 행정심판 또는 행정소송을 청구 또는 제기한 시점이 2023년 11월 20일 이후인 경우에 적용하며, 공단이 지급하는 경우는 최종 확정 판결일이 2023년 11월 20일 이후인 경우에 적용한다.

[별표]

손실상당액 세부 산출방법(제3조 관련)

1. 공단이 징수하는 경우

조정 등	산정 기준	세부 산출방법
상한금액 인하	(①산정기간 동안 공단이 해당 약제에 대해 지급한 요양급여비용) - (②집행정지 결정이 없었다면 공단이 지급해야 할 요양급여비용)	산출식: ① - ② ①: 해당약제의 실제 요양급여비용 × 공단부담률 ^{주1)} ②: 조정 후 상한금액 × 해당약제의 사용량 × 공단부담률 ^{주1)}
급여정지 또는 급여제외	①산정기간 동안 공단이 해당 약제에 대해 지급한 요양급여비용의 100분의 40	산출식: ① × (1-매출원가율)^{주2)} ①: 해당약제의 실제 요양급여비용 × 공단부담률 ^{주1)}
급여범위 축소	[(①산정기간 동안 공단이 해당 약제에 대해 지급한 요양급여비용) - (②집행정지 결정이 없었다면 산정기간 동안 공단이 해당 약제에 대해 지급해야 할 요양급여비용)]의 100분의 40	산출식: ① × 축소비율* × (1-매출원가율)^{주2)} ①: 해당약제의 실제 요양급여비용 × 공단부담률 ^{주1)} * 해당약제의 요양급여비용 중 축소된 급여범위에 해당되는 비율로서, 1)상병코드 등 청구데이터를 활용하거나, 2)약평위 자료 등 참고자료를 고려하여 손실산정위원회에서 결정

2. 공단이 지급하는 경우

조정 등	산정 기준	세부 산출방법
상한금액 인하	(①조정등이 없었다면 산정기간 동안 공단이 해당 약제에 대해 지급해야 할 요양급여비용) - (②산정기간 동안 공단이 해당 약제에 대해 지급한 요양급여비용)	산출식: ① - ② ①: 조정 전 상한금액 × 해당약제의 사용량 × 공단부담률 ^{주1)} ②: 해당약제의 실제 요양급여비용 × 공단부담률 ^{주1)}
급여정지 또는 급여제외	①조정등이 없었다면 산정기간 동안 공단이 해당 약제에 대해 지급해야 할 요양급여비용의 100분의 40	산출식: ① × (1-매출원가율)^{주2)} ①: 조정등의 직전 3년* 동안 해당약제의 요양급여비용의 일평균액 × 산정기간(일수) × 공단부담률 ^{주1)} * 조정일 당시 등재 3년 미만인 경우, 등재일부터 조정일까지의 기간
급여범위 축소	[(①조정등이 없었다면 산정기간 동안 공단이 해당 약제에 대해 지급해야 할 요양급여비용) - (②산정기간 동안 공단이 해당 약제에 대해 지급한 요양급여비용)]의 100분의 40	산출식: (① - ②) × (1-매출원가율)^{주2)} ①: 조정등의 직전 3년* 동안 해당약제의 요양급여비용의 일평균액 × 산정기간(일수) × 공단부담률 ^{주1)} * 조정일 당시 등재 3년 미만인 경우, 등재일부터

	에 대해 지급한 요양급여비용))의 100분의 40	조정일까지의 기간 ②: 해당약제의 실제 요양급여비용 × 공단부담률 ^{주1)}
--	--------------------------------	--

주1) "공단부담률"은 국민건강보험공단에서 매년 발행하는 「건강보험주요통계」의 해당연도(또는 가장 최근 연도)의 급여율을 적용한다. 다만, 본인일부부담금 산정특례 대상자가 주로 사용하는 약제는 손실산정위원회의 검토를 통해 달리 적용할 수 있다.

주2) "(1-매출원가율*)"이 100분의 40을 초과하는 경우에는 100분의 40으로 적용한다.

* "매출원가율"은 약제의 제조업자등이 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제23조제5항에 따라 공시하는 감사보고서 또는 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제159조에 따라 공시하는 사업보고서상 조정등의 직전 회계연도의 매출액 중 매출원가의 비율로 산정한다. 다만, 약제의 제조업자등이 본문에 따른 감사보고서 또는 사업보고서를 공시하지 않은 경우에는 「한국은행법」 제86조에 따라 한국은행이 조사하여 공표하는 기업경영분석상 조정등의 직전년도 "C21. 의료용물질 및 의약품 산업(종합)"의 매출액 중 매출원가의 비율로 한다.

[별지 서식]

사전통지에 대한 의견서

신청인	성명(업체명)		
	주소	전화번호	
	이메일 주소		
의견	내용	의견(증거자료 제출 필요)	
		의견기재 -각종 입증자료	
분할납부 사유		희망분할 납부횟수	회

위와 같이 의견을 제출합니다.

신청인

년 월 일

(서명 또는 인)

국민건강보험공단 이사장 귀하

유의사항

1. 기재란이 부족한 경우에는 별지를 사용하실 수 있습니다.
2. 항목별 의견에 대한 증거자료 등을 제출 하셔야 합니다.
3. 분할납부사유는 분할납부신청시에만 작성하되 이를 증빙할 수 있는 자료 제출 필요
(재해사실증명서, 재무제표 등)